|  |  |
| --- | --- |
| **HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID**  **HOSPITAL UNIVERSITARIO RIO HORTEGA**  **HOSPITAL DE MEDINA DEL CAMPO**  **MODELO DE**  **CONTRATO PARA**  **ENSAYOS CLÍNICOS**  **CON MEDICAMENTOS** | **HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID**  **HOSPITAL UNIVERSITARIO RIO HORTEGA**  **HOSPITAL DE MEDINA DEL CAMPO**  **MODEL OF CONTRACT FOR CLINICAL TRIALS WITH MEDICINES** |
| **REUNIDOS:**  **\*Por favor seleccione el Hospital donde se va a realizar el ensayo clínico\***  D. JOSE ANTONIO ARRANZ VELASCO, con DNI 12246959B en su calidad de Director Gerente del Hospital Clínico Universitario de Valladolid (HUCV), CIF nº Q-4777002-I, sito en Avda. Ramón y Cajal nº 3, 47003 Valladolid,  Dª BELÉN CANTÓN ÁLVAREZ, con DNI 71417255R en su calidad de Directora Gerente del Hospital Universitario Rio Hortega de Valladolid (HURH), CIF Q-4777001-A, sito en calle La Dulzaina nº 2, 47012, Valladolid,  D. JOSE ANTONIO ARRANZ VELASCO, con DNI 12246959B en su calidad de Director Gerente del Hospital de Medina del Campo, CIF nº Q-4777003-G, sito en calle Peñaranda, Nº 24, 47400, Medina Del Campo, Valladolid,  En adelante el CENTRO  y  D……………………………………………………., con DNI nº………………………………. en su calidad de…………………………………………… ……………………………………………………… en adelante PROMOTOR del Ensayo Clínico con Medicamento.  D…………………………………....con DNI……….………………..…….., del Servicio de …………………….… en (en adelante, el “Investigador Principal”).  De otra parte, la Fundación Instituto de Ciencias de la Salud de Castilla y León (ICSCYL) y en su nombre y representación D. ALBERTO CABALLERO GARCÍA con DNI 16789819ª en calidad de Director Gerente de dicha Fundación con C.I.F.: G42152405 y sede social en Parque Santa Clara, s/n, 42002 de Soria, conforme al Acuerdo de delegación para la suscripción de contratos adoptado por dicho Patronato en su sesión de 28 de diciembre de 2022, y elevado a escritura pública ante notario D. Luis Ramos Torres con nº de registro 124 de fecha 23 de enero de 2023, (en adelante “ICSCYL”).  Reconociéndose todas las partes la capacidad para contratar por sus respectivas entidades,  **EXPONEN:**   1. Que………………………………………………….., promueve la realización del Ensayo Clínico con Medicamento que a continuación se referencia en el CENTRO. 2. Figura como Investigador Principal el Dr. …………………………………, del Servicio de ………………………………   El Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm), en el HOSPITAL…………………………………………………ha emitido Dictamen Favorable con fecha: …………………….  La Dirección del CENTRO ha otorgado Conformidad al Ensayo con fecha: ………………..   1. La Memoria Económica de desarrollo del ensayo ha sido convenida con fecha: ……………………   El Ensayo Clínico con Medicamento cuenta con Autorización de la European Medicines Agency (EMA). Autorización de fecha ……………………….   1. El CENTRO cuenta con dispositivos asistenciales y de investigación acreditados, así como con recursos humanos de reconocido prestigio profesional y científico, adecuados para el Ensayo Clínico con Medicamento referido. 2. Que la **Fundación** ICSCYL, como institución sin ánimo de lucro tiene como finalidad, entre otras, favorecer y apoyar las actividades de investigación desarrolladas por los grupos de investigación del CENTRO.   Es por lo que:  **ACUERDAN:**  La realización en las instalaciones y con lo medios del CENTRO del Ensayo Clínico con Medicamento:  Nº EudraCT:  CODIGO DEL HCUV/HURH/MEDINA:  EC XX-XXX  TÍTULO:  CÓDIGO Y VERSIÓN (V.………………………………….)  CONSENTIMIENTO INFORMADO:  Bajo las siguientes:  **ESTIPULACIONES:**   1. **RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR**.    * 1. El / los Investigadores han acordado, con arreglo al Protocolo del Ensayo Clínico, incluir en el Ensayo Clínico como sujetos de ensayo un número N=……….., de pacientes evaluables que cumplan los criterios de selección especificados. El Ensayo Clínico deberá estar finalizado en el plazo de…………., desde su aprobación.   **1.2.** El / los Investigadores son responsables de la supervisión de todos los aspectos médicos y administrativos de este ensayo clínico con medicamento, así como de garantizar que las actividades relacionadas con el mismo se ejecuten de acuerdo con las directrices establecidas en el Protocolo, con las establecidas por el Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm), con las estipulaciones del presente Contrato, así como con la normativa contenida en el R.D. 1090/2015, de 4 de diciembre por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los comités de Ética de la investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos (en adelante, RD 1090/2015) y demás normativa aplicable a la realización de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano.  **1.3.** El / los investigadores son asimismo responsables de la exactitud y corrección de los datos anotados en las Hojas de Recogida de Datos. Las Hojas de Recogida de Datos deberán estar disponibles para su revisión o retirada por parte del Monitor en las fechas previstas en el Protocolo del Ensayo Clínico.  **1.4.** Inicialmente se designa por el PROMOTOR como Monitor del Ensayo Clínico a…………………………………., de……………………………. con las responsabilidades establecidas en el art. 36 del R.D. 1090/2015, de 4 de diciembre. El PROMOTOR se reserva el derecho a variar el Monitor del ensayo cuando las circunstancias lo aconsejen, informando al Investigador Principal y a la Dirección del Centro, así como al Comité Ético de Investigación Clínica.  **1.5.** Tanto el Monitor como la Dirección del Centro y las Autoridades Sanitarias podrán efectuar cuantas comprobaciones estimen oportunas, tanto en las Hojas de Recogida de Datos como en los documentos fuente ( Historia Cínica y similares) de los pacientes, respetando siempre lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril, General de Protección de Datos Personales, y su normativa de desarrollo tanto a nivel nacional como europeo.  **1.6.** El / los Investigadores deberán conservar las referencias de los pacientes sujetos al Ensayo Clínico (Códigos de Identificación, en su caso) durante al menos 25 años después de concluido o interrumpido el Ensayo Clínico, poniéndose a disposición de las Autoridades Sanitarias o de la Dirección del Centro, siempre que éstas lo requieran.  Esta obligación de conservar la documentación es ampliable al Consentimiento Informado, Protocolo del Ensayo Clínico, modificaciones posteriores, Hojas de Recogida de Datos, Autorizaciones, memorias y correspondencia relativa al Ensayo Clínico.  **1.7.** Los datos de carácter personal de los sujetos incluidos en el estudio se tratarán de acuerdo con las previsiones establecidas en la legislación vigente: Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos; la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos Personales y garantías de los derechos digitales. Teniendo en cuenta lo anterior, cuando así lo requiera el protocolo, se mantendrá el anonimato de lo sujetos incluidos en estudio y la protección de su identidad; no se cediendo ningún dato de carácter personal de los sujetos del estudio, excepto en aquellos casos en que la Ley lo permita.  **1.8.** Son asimismo obligaciones del Investigador Principal:   1. Estar de acuerdo y firmar junto con el Promotor el Protocolo del ensayo. 2. Conocer a fondo las propiedades de los medicamentos en investigación. 3. Garantizar que el consentimiento informado se recoge de conformidad a lo establecido en el RD 1090/2015, de 4 de diciembre. 4. Recoger, registrar y notificar los datos de forma correcta y garantizar su veracidad. 5. Notificar inmediatamente los acontecimientos adversos graves o inesperados al Promotor. 6. Garantizar que todas las personas implicadas respetarán la confidencialidad sobre cualquier información acerca de los sujetos del ensayo, así como la protección de sus datos de carácter personal. 7. Informar regularmente al Comité Ético de Investigación Clínica de la marcha del ensayo. 8. Corresponsabilizarse con el promotor de la elaboración del Informe final del ensayo, dando su acuerdo con su firma. 9. Dar cumplimiento a las normas de Buena Práctica Clínica. 10. Proponer al Promotor un sustituto idóneo cuando deje de participar en el ensayo por causa justificada, y asegurar la continuidad del ensayo, no abandonando el mismo hasta que no se haya nombrado a su sustituto. 11. **CONSENTIMIENTO INFORMADO.**   **2.1.** Antes de ser incluido en el Ensayo Clínico, es imprescindible que cada paciente otorgue libremente el Consentimiento Informado, de acuerdo la legislación vigente y al protocolo del ensayo aprobado por la EMA y CEIm.  **2.2.** El sujeto del ensayo expresará su Consentimiento en los términos previstos legalmente, sin estar influenciado por las personas directamente implicadas en el Ensayo Clínico, y una vez informado de los objetivos del Ensayo Clínico, beneficios, incomodidades, riesgos previstos, alternativas posibles, derechos y responsabilidades que pudieran derivarse de su inclusión en el ensayo clínico con medicamento.  **2.3.** En casos de sujetos menores de edad y/o incapaces, el Consentimiento lo otorgará siempre por escrito su representante legal, tras haber recibido y comprendido la información mencionada y cumpliendo todos los requisitos establecidos en los artículos 4 y 5 del RD 1090/2015.  En cualquier caso deberá ser oído, sí siendo menor de 12 años tuviera suficiente juicio, y en todo caso, cuando tenga 12 o más años de edad, éste deberá prestar además su consentimiento después de haber recibido la información adaptada a su nivel de entendimiento. El Consentimiento del representante legal, y del menor en su caso, será puesto en conocimiento del Ministerio Fiscal por el Investigador Principal, antes de la realización del ensayo, de acuerdo al Art. 20, 2c de la ley 14/2007 de 3 de julio.  **2.4.** Las excepciones a lo establecido en los apartados anteriores serán resueltas en los términos que establece el art. 4 y 5 del R.D. 1090/2015, de 4 de diciembre.  **2.5.** Ensayos clínicos con personas con la capacidad modificada para dar su consentimiento: En aquellos casos que el ensayo clínico incluya pacientes con capacidad modificada para dar su consentimiento se seguirá lo señalado en los art 4 y 5 del R.D. 1090/2015, de 4 de diciembre.  **2.6.** El sujeto participante en el ensayo clínico con medicamento o su representante podrán revocar su Consentimiento en cualquier momento, sin expresión de causa, sin que se derive para él responsabilidad ni perjuicio alguno, y sin que ello implique renuncia a las salvaguardias y resarcimientos garantizados por los seguros y responsabilidades del ensayo.   1. **SEGUROS Y RESPONSABILIDAD.**    * 1. El PROMOTOR del ensayo tiene suscrita una Póliza de seguro de responsabilidad civil y está al corriente del pago de las primas correspondientes, con el fin de cubrir los daños y perjuicios que pudiera sufrir el sujeto como consecuencia de su participación en el ensayo clínico. Esta póliza incluye también en su ámbito de cobertura las responsabilidades en que pudieran incurrir el promotor del ensayo, el Investigador Principal y sus colaboradores, incluyendo a los investigadores clínicos contratados, y el hospital, Fundación o centro donde se lleve a cabo el ensayo clínico, en virtud de lo previsto en el Art. 61 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y en los términos y riesgos definidos en el art. 9 y 10 del Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre.   El importe mínimo que en concepto de responsabilidad estará garantizado por sujeto del ensayo será de 250.000 € (doscientos cincuenta mil euros).  El Contrato de seguro deberá ser otorgado con entidad aseguradora acreditada en España.  Para la salvaguarda de responsabilidades a que hubiera lugar, las partes entienden bastante la Póliza de seguro suscrita por la Compañía ………………….., Delegación para España, nº de Póliza ……………………………………….   1. **OBLIGACIONES DEL PROMOTOR DEL ENSAYO CLÍNICO.**    * 1. Son obligaciones del PROMOTOR: 2. a) Establecer y mantener un sistema de garantía y control de calidad, con Procedimientos Normalizados de Trabajo escritos, de forma que los ensayos sean realizados y los datos generados, documentados y comunicados de acuerdo con el Protocolo, las normas de Buena Práctica Clínica y lo dispuesto en el RD 1090/2015, de 4 de diciembre. 3. b) Firmar, junto con el investigador que corresponda, el protocolo y cualquier de sus modificaciones. 4. c) Seleccionar al Investigador más adecuado según su cualificación y medios disponibles, y asegurarse de que éste llevará a cabo el Ensayo Clínico tal como está especificado en el protocolo. 5. d) Proporcionar la información básica y clínica disponible del producto en investigación y actualizarla a lo largo del ensayo. 6. e) Solicitar el dictamen del “CEIm” ó, en su caso, el órgano que ejerza sus funciones y la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, así como suministrarles la información y recabar las autorizaciones que procedan, sin perjuicio de la comunicación a la Comunidad de Castilla y León en caso de modificación o violación del protocolo o interrupción del ensayo, y las razones para ello. 7. f) Suministrar de forma gratuita los medicamentos en investigación, garantizar que se han cumplido las normas de correcta fabricación y que las muestras están adecuadamente envasadas y etiquetadas. También es responsable de la conservación de las muestras y sus protocolos de fabricación y control, del registro de las muestras entregadas y de asegurase que en el Centro existe un procedimiento correcto de manejo, conservación y uso de dichas muestras. Excepcionalmente, se podrán acordar con el Centro otras vías de suministro. 8. g) Designar el monitor que vigilará la marcha del ensayo. 9. h) Comunicar a las autoridades sanitarias, a los investigadores y a los Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos involucrados en el ensayo las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas de conformidad con lo establecido en los art. 49 a 51 del R.D. 1090/2015, a de diciembre. 10. i) Proponer la Memoria económica de desarrollo del ensayo, convenir y cumplir las obligaciones económicas que se deriven del mismo ante el CENTRO y terceros. 11. j) Responsabilizarse de las obligaciones económicas que resulten de los daños a los sujetos del ensayo que excedan de los límites cubiertos por la Póliza de seguro referida en el apartado anterior.   k) Proporcionar al investigador y al CEIm ú órgano que ejerza sus funciones, de forma inmediata, cualquier información de importancia a la que tenga acceso durante el ensayo así como cualquier información derivada de Ensayo Clínicos realizados en animales que sugiera un riesgo significativo para los seres humanos, incluyendo cualquier hallazgo de teratogenicidad o carcinogenicidad.  l) Acordar con el investigador las obligaciones en cuanto al tratamiento de datos, elaboración de informes y publicación de resultados. En cualquier caso, el Promotor es responsable de elaborar los informes finales o parciales del ensayo y comunicarlos a quien corresponda.  m) El Promotor dispondrá de un punto de contacto, donde los sujetos del ensayo puedan obtener mayor información sobre éste, que podrá delegar en el investigador.   1. **OBLIGACIONES DEL CENTRO-HOSPITAL.**    * 1. El CENTRO se obliga a aportar los medios diagnósticos, terapéuticos y de investigación de que dispone, así como a realizar las exploraciones y pruebas contenidas en el Protocolo del ensayo y expresadas en la Memoria económica del mismo.      2. Las obligaciones del CENTRO son independientes de las de los investigadores y del personal vinculado al ensayo, y se circunscriben a las actividades que son ordinarias y propias de la Institución. 2. **MUESTRAS PARA INVESTIGACIÓN CLÍNICA**.    * 1. El compareciente en nombre del PROMOTOR, responsable de las muestras del ensayo clínico con medicamento, garantizará la adecuada calidad de las mismas según las normas de correcta fabricación.      2. Las muestras del ensayo irán envasadas, acondicionadas y etiquetadas para su perfecta identificación. El etiquetado se ajustará a lo previsto en el art. 35 y siguientes del R.D. 1090/2015, del 4 de diciembre.      3. La distribución al investigador de las muestra para ensayo se realizará a través del Servicio de Farmacia del CENTRO. Dicho Servicio de Farmacia acusará recibo por escrito de la entrega de los productos por el PROMOTOR, velará por la custodia de los mismos y controlará la medicación sobrante al final del ensayo, estando obligada a devolver íntegramente al Promotor toda la medicación sobrante una vez finalizado el Ensayo.      4. El producto será propiedad exclusiva del PROMOTOR del ensayo y podrá ser utilizado sólo por los investigadores a efectos de este Ensayo Clínico y de acuerdo con el Protocolo, sin perjuicio del “USO COMPASIVO” que se regula en la siguiente estipulación. 3. **USO COMPASIVO.**   **7.1.** Cuando los facultativos investigadores, bajo su exclusiva responsabilidad, consideren indispensable la utilización del producto investigado en pacientes de forma individualizada, al margen del ensayo, podrá hacerse uso del producto en condiciones de “USO COMPASIVO DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN”, conforme al art. 7 del R.D. 1015/2009, de 19 de junio.  **7.2.** El “USO COMPASIVO” del producto requerirá un Informe clínico del médico justificativo, la conformidad del promotor de los ensayos clínicos con medicamento o del solicitante de la autorización de comercialización en los casos que así lo requiera, el número de envases requerido, Consentimiento informado del paciente o de su representante legal, previo visto bueno de la Dirección Médica del CENTRO y Autorización de la AGENCIA ESPAÑOLA de MEDICAMENTOS y PRODUCTOS SANITARIOS.  **7.3.** Toda autorización temporal de la utilización de medicamentos en investigación al margen de un ensayo clínico con medicamento (en los casos de medicamentos que estén en una fase avanzada de la investigación clínica encaminada a una autorización de comercialización o para los que se haya solicitado la autorización de la comercialización), tendrá consideración de “Uso Compasivo de Medicamentos en Investigación” de acuerdo con el art. 9 del R.D. 1015/2009, de 19 de Junio".   1. **RÉGIMEN ECONÓMICO.**   **8.1.** La gestión económico-administrativa será desarrollada por la Fundación del Instituto de Ciencias de la Salud de Castilla y León (ICSCYL).  Los aspectos económicos relacionados con el Ensayo Clínico quedan reflejados en la **Memoria económica que se anexa como parte inseparable del contrato.**  DEBERÁ INDICARSE CON CLARIDAD LOS IMPORTES + EL IVA CORRESPONDIENTE  **8.2.** El presupuesto total irá repartido acorde con las siguientes cantidades:   * El INVESTIGADOR PRINCIPAL percibirá en concepto de costes directos por cada paciente seleccionado/evaluado/incluido/ completado en el ensayo clínico el **70%** del total, (…………€ + IVA …………€). * El CENTRO percibirá en concepto de gastos de mantenimiento de infraestructuras del Centro el **20%** del total (…………€ + IVA …………€). * La Fundación del Instituto de Ciencias de la Salud de Castilla y León (ICSCYL) percibirá en concepto de gestión económica y administrativa del ensayo el **10%** del total (…………€ + IVA …………€).   **8.3**. Los pagos relacionados con este Ensayo Clínico se realizarán cada seis meses y serán gestionados y facturados a ………………………………………………..que actúa en representación del PROMOTOR y que tiene los siguientes datos fiscales:  - Empresa:  - Domicilio Social:  - C.I.F. nº:  - Email:  **8.4.** La gestión económico-administrativa será desarrollada por la Fundación del Instituto de Ciencias de la Salud de Castilla y León (ICSCYL) quien se encargará de emitir las correspondientes facturas.  El importe total de dichas facturas deberá ingresarse en la cuenta a nombre de esta FUNDACIÓN:  -Entidad Bancaria: CAJA R. DE SORIA S.C.C.  -Cuenta nº: ES72 3017 0557 8721 7036 9025  -Contacto: [lola@icscyl.com](mailto:lola@icscyl.com)  **8.5.** Pago por actividades administrativas y gestión de contrato: **1.700€ + IVA.** El pago de dicha factura se realizará en los 30 días siguientes a la recepción del contrato debidamente firmado mediante transferencia bancaria a los datos arriba indicados de la Fundación ICSCYL.  **8.6.** Las obligaciones generales y económicas derivadas del presente Contrato lo son en relación exclusiva con la realización del Ensayo Clínico y no podrán extenderse ni vincularse de forma tácita otro tipo de relaciones y operaciones comerciales entre el PROMOTOR del presente Ensayo Clínico y el CENTRO.   1. **MODIFICACIONES AL PROTOCOLO DEL ENSAYO**    * 1. Las modificaciones que se pretenda introducir en el desarrollo de este ensayo deberán contar con la tramitación previa y preceptiva que establece el art. 26 del R.D. 1090/2015, de 4 de diciembre.   Asimismo, deberá confeccionarse un Anexo a la Memoria económica inicialmente aprobada e incorporarse al presente Contrato las estipulaciones adicionales o modificativas que resulten del cambio en el Protocolo.   * + 1. EL CENTRO se reserva el derecho de no aceptar las modificaciones propuestas cuando éstas pongan en peligro la actividad normal del Centro, sus recursos financieros y técnicos o varíen sustancialmente los requerimientos u objetivos del ensayo inicialmente aprobado.  1. **SUSPENSIÓN DEL ENSAYO.**    * 1. La realización del ensayo podrá ser interrumpida o suspendida a petición justificada del PROMOTOR, del Investigador principal, del CEIm u órgano que ejerza sus funciones, de la Dirección del CENTRO, de las Autoridades Sanitarias de la COMUNIDAD DE CASTILLA Y LEÓN o de la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS y PRODUCTOS SANITARIOS, cuando ocurra alguna de las siguientes circunstancias: 2. a) Si se viola la ley. 3. b) Si se alteran las condiciones de su autorización. 4. c) Si no se cumplen los principios éticos recogidos en el art. 60 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. 5. d) Para proteger a los sujetos del ensayo. 6. e) En defensa de la salud pública. 7. f) Por incumplimiento grave de las obligaciones económicas y demás estipulaciones contenidas en el presente Contrato. 8. g) Imposibilidad de incluir un mínimo de sujetos que permitan la valoración final del ensayo clínico, de acuerdo con las características del propio ensayo.   **10.2.** En caso de suspensión o de terminación anticipada del contrato por cualquier motivo, el Promotor abonará la cantidad correspondiente al trabajo realizado en función del número de visitas realizadas por los pacientes evaluables hasta ese momento.  **10.3.** Si la suspensión se produjese por causas de fuerza mayor imponderable, o causa que las partes juzguen razonable, se efectuaría la liquidación de las obligaciones económicas generadas hasta la fecha de la suspensión. Llegada la suspensión o terminación del ensayo el Investigador Principal y/o Centro devolverán al Promotor el material suministrado y toda la medicación no utilizada que esté en su poder.   1. **. PROPIEDAD Y PUBLICACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL ENSAYO CLÍNICO.**    * 1. La totalidad de los datos, resultados, descubrimientos, invenciones, métodos e información, patentables o no, realizados, obtenidos o desarrollados durante el Ensayo Clínico por los investigadores, sus agentes, empleados y cualquier otra persona implicada en el desarrollo del Ensayo Clínico serán propiedad del PROMOTOR, salvo pactos concretos que se especificarán en el correspondiente Anexo.   **11.2.** Los Investigadores, salvo en el caso de que el ensayo sea multicéntrico, pueden publicar o emplear con fines profesionales y en revistas y publicaciones científicas dichos datos, descubrimientos o invenciones, debiendo citar al CENTRO como Centro donde se realizó el ensayo y someter el texto de la publicación al PROMOTOR para su revisión y comentario antes de la publicación.  **11.3**. El PROMOTOR del ensayo a que se refiere este documento se reserva el derecho de publicar o utilizar con cualquier fin lícito los resultados obtenidos en el ensayo, incluyendo los datos de otros Centros participantes.  **11.4.** Ni el Investigador ni el PROMOTOR podrán hacer uso en la publicación de resultados de la imagen corporativa del CENTRO, debiendo en el caso que resulte procedente, hacer la mención honorífica apropiada al grado de participación del Centro en el ensayo y su proyección futura.  **11.5.** Ni el Investigador ni el PROMOTOR podrán hacer uso en la publicación de resultados de la imagen corporativa del CENTRO, debiendo en el caso que resulte procedente, hacer la mención honorífica apropiada al grado de participación del Centro en el ensayo y su proyección futura.  **DUODÉCIMA. CONFIDENCIALIDAD**   * + 1. Tanto el Investigador Principal como el CENTRO se comprometen a respetar la naturaleza confidencial de toda la documentación derivada del producto propiedad del Promotor, además de la que resulte de la realización del ensayo clínico con medicamento. Este acuerdo de confidencialidad alcanza tanto al Investigador Principal como a sus Colaboradores y a todas aquellas personas que participen directa o indirectamente en el ensayo clínico con medicamento.   En consecuencia con ello, no facilitarán a terceros datos o contenidos de la información mencionada sino con el consentimiento expreso y escrito y con las condiciones que establezca el Promotor o por prescripción legal.  **DECIMOTERCERA: PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES**  **13.1. Cumplimiento.** Las partes se obligan a cumplir la legislación aplicable, que incluye cualquier ley relativa a la seguridad y privacidad de la información, y a aplicar las medidas organizativas y técnicas correspondientes, para que todos los datos personales se traten de acuerdo con las disposiciones establecidas en el Reglamento General de Protección de Datos, RGPD), la Ley Orgánica 3/2018, del 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y otras leyes relativas a la protección de datos personales, así como a garantizar la protección de los derechos de la parte interesada.  **13.2. Datos personales de los participantes.** Las partes reconocen que el CENTRO y el PROMOTOR deben ser considerados como Responsables del tratamiento de los datos personales de los participantes del ENSAYO CLÍNICO. El CENTRO es responsable del tratamiento de los datos relacionados con la historia clínica mientras que el PROMOTOR es responsable del tratamiento de los datos pseudonimizados.  Las partes reconocen que tanto el CENTRO como el PROMOTOR son responsables respectivamente del tratamiento de sus datos y se comprometen a cumplir la normativa de protección de datos en vigor. Los datos recogidos para el ENSAYO CLÍNICO estarán identificados mediante un código, de manera que no se incluya información que pueda identificarle. El PROMOTOR no permitirá que sus datos se crucen con otras bases de datos, que pudieran permitir su re-identificación.  El deber de informar al participante recaerá bajo la responsabilidad del INVESTIGADOR PRINCIPAL a través de la correspondiente Hoja de Información para el Paciente (Patient Information Sheet, PIS).  **13.3. Encargados del tratamiento.** El PROMOTOR será responsable de la contratación del monitor, el auditor y cualquier tercer proveedor que decida contratar, debiendo suscribir con cada uno de ellos, cuando sea preciso, el correspondiente contrato de encargado del tratamiento conforme a lo dispuesto en el artículo 28.3 RGPD, 48 del Reglamento (UE) 536/2014 y artículo 39.2 del Real Decreto 1090/2015. El monitor y/o CRO tendrá la condición de encargados del tratamiento.  **13.4. Transferencias internacionales.** Las partes declaran que conocen las obligaciones existentes en materia de protección de datos en el caso de que se produzcan transferencias internacionales, para las que deberá garantizarse un nivel de protección similar al de la Unión Europea, y que serán responsables de cualquier incumplimiento cometido por alguna de las partes.  **13.5. Medidas de seguridad.** Las partes mantendrán un programa de privacidad y seguridad absolutas para garantizar que los datos personales solo sean tratados de acuerdo con los términos de este acuerdo y de conformidad con la legislación en materia de protección de datos y seguridad de la información, teniendo en cuenta las buenas prácticas del sector, la aplicación de costes y la naturaleza, el alcance, el contexto y el propósito del tratamiento, así como el riesgo potencial de variación y fortalecimiento de los derechos y libertades de las personas físicas, con el fin de prevenir el tratamiento no autorizado o ilegal de datos personales y de proteger dichos datos contra pérdidas, daños o destrucción accidentales.  **13.6. Violación de seguridad**  Notificación de violaciones de la seguridad. Si tuvieran conocimiento de cualquier violación de la seguridad, las partes aceptan notificar dicha violación sin dilaciones indebidas.  El PROMOTOR deberá de ser notificado de una violación de la seguridad mediante correo electrónico enviado a: ….................  El CENTRO deberá ser notificado de una violación de la seguridad mediante un mensaje de correo electrónico enviado a:  **\*Por favor seleccione el Hospital donde se va a realizar el ensayo clínico\***  Hospital Universitario Rio Hortega  gerente.hurh@saludcastillayleon.es  Hospital Clinico Universitario de Valladolid  [Gerente.hcuv@saludcastillayleon.es](mailto:Gerente.hcuv@saludcastillayleon.es)  Hospital Medina del Campo (Valladolid)  [gerente.hmdc@saludcastillayleon.es](mailto:gerente.hmdc@saludcastillayleon.es)  Al notificarse mutuamente de una violación de la seguridad, en encargado deberán facilitar, en la medida de lo posible, información suficiente para permitir la evaluación de la violación de la seguridad, y deberán informar, según corresponda, a las autoridades públicas dentro de los límites de tiempo establecidos en la legislación sobre protección de datos correspondiente. Dicha información podrá incluir, entre otros aspectos:  - la naturaleza de la violación de la seguridad y las categorías y el número aproximado de partes interesadas y registros;  - las consecuencias probables de la violación de la seguridad, en tanto que dichas consecuencias se puedan determinar; y  - las medidas adoptadas para solventar o mitigar el incidente.  Ayuda en caso de violación de la seguridad. Las partes evaluarán de forma conjunta el incidente de seguridad y tomarán una decisión conjunta basándose en la información disponible y la legislación aplicable, si el incidente de seguridad se considera una violación de seguridad de los datos. Del mismo modo, las partes planearán la emisión de una notificación a los titulares de los datos o a las autoridades públicas, si la legislación así lo requiere. Las partes deberán recibir la información necesaria para emitir las notificaciones requeridas. La parte que asuma la violación de la seguridad será responsable de emitir dicha notificación y se compromete a adoptar las medidas correctivas que ambas partes hayan acordado.  Ninguna parte divulgará, sin el consentimiento por escrito previo de la otra parte, información relativa a la presunta violación de la seguridad a ningún tercero que no sea el proveedor contratado para investigar o mitigar dicha violación de la seguridad y que esté sujeto a obligaciones de confidencialidad, a no ser que la legislación aplicable especifique lo contrario.  **13.7. Derechos de las partes interesadas.** El CENTRO contestará a las solicitudes de acceso, modificación, transferencia, bloqueo o eliminación de datos personales presentadas por las partes interesadas de acuerdo con la legislación aplicable y el Contrato. El CENTRO reconoce que, para mantener la integridad de los resultados del Ensayo, la capacidad de modificar, bloquear o eliminar los datos personales podrá limitarse, de acuerdo con la legislación aplicable.  El PROMOTOR reconoce que los sujetos del Ensayo podrán, en cualquier momento, retirar su consentimiento informado para participar en el Ensayo y su consentimiento para el tratamiento de sus datos personales. El CENTRO deberá informar de inmediato al PROMOTOR de cualquier retirada de este tipo que pueda afectar al uso de los datos personales en virtud del Contrato. Dicha notificación deberá enviarse a la dirección siguiente: ………………  **13.8. Personal.** Las partes deberán asegurarse de que sus respectivos empleados implicados en el tratamiento de los datos, y, cuando sea relevante, en el desarrollo de herramientas o funcionalidades que puedan ser usadas para el tratamiento de datos personales, estén debidamente informados de la naturaleza confidencial de los datos personales, y deberán garantizar que dichas obligaciones de confidencialidad sigan vigentes incluso tras la finalización de la relación vinculante entre ambas partes.  Del mismo modo, las partes deberán asegurarse de limitar el acceso a los datos personales al personal de servicio, de acuerdo con los términos establecidos en el acuerdo.  **13.9. Datos personales del INVESTIGADOR PRINCIPAL y otros empleados/contratistas del CENTRO**. Tanto antes como durante el ensayo, el CENTRO, el INVESTIGADOR PRINCIPAL y otros empleados/contratistas del Centro podrán ser convocados para proporcionar datos personales sobre el INVESTIGADOR PRINCIPAL y otros empleados/contratistas del Centro al PROMOTOR y a otros terceros implicados en la realización del ENSAYO CLÍNICO. Dichos datos personales podrán incluir nombres, información de contacto, experiencia laboral y titulaciones profesionales, currículos, formación académica o información relativa a pagos realizados según este acuerdo. El Centro deberá entregar la información solicitada de forma razonable por el PROMOTOR y deberá autorizar el tratamiento y almacenamiento de ciertos datos personales sobre el INVESTIGADOR PRINCIPAL y otros empleados/contratistas del Centro en la medida en que lo permitan las leyes en materia de protección de datos, como el Reglamento General de Protección de Datos.  El Centro entregará un aviso de privacidad apropiado y obtendrá el consentimiento según corresponda del INVESTIGADOR PRINCIPAL y los empleados/contratistas del Centro para el tratamiento de sus datos personales.  **13.10.** Las obligaciones de la presente cláusula seguirán siendo vigentes tras la finalización de este Contrato.  **DECIMOCUARTA. RÉGIMEN JURÍDICO APLICABLE Y JURISDICCIÓN**  **14.1.** Las partes se comprometen a cumplir y seguir este contrato según el espíritu que lo ha hecho posible, comprometiéndose a resolver las divergencias que pudieran surgir en términos de mutuo acuerdo.  **14.2.** En el caso de no poder resolverse en términos de mutuo acuerdo, las partes, con renuncia expresa a cualquier otro fuero que pudiera corresponderles, se someten a la Jurisdicción de los Juzgados y Tribunales de Valladolid.  **DECIMOQUINTA. ANTICORRUPCIÓN.**  **15.1.** Todas las partes firmantes del contrato, cumplirán en todo momento con la normativa anticorrupción en vigor. A efectos de este contrato, se entenderá por normativa anticorrupción el Código Penal y cualquier otra ley o reglamento anticorrupción, nacional o internacional, contrarios al soborno, fraude, cobro de comisiones o actividades similares (como por ejemplo la Ley Antisoborno de Reino Unido de 2010 (UK Bribery Act) y la Leu de los EEUU sobre Prácticas Corruptas en el Extranjero de 1977 (US Foreign Corrupt Practices Act)).  **15.2.** Todas las partes firmantes del contrato así como sus empleados o sus representantes no podrán, directa o indirectamente, ofrecer, pagar o realizar promesas de pago, o autorizar oferta, promesa o pago, de cualquier valor, a cualquier persona física o jurídica con la finalidad de obtener o retener negocio y obtener cualquier ventaja indebida con este Contrato, o que suponga la infracción de cualquier ley aplicable, normativa o regulación relativa a soborno público o comercial y la legislación anticorrupción.  **DECIMOSEXTA. DISPOSICIÓN FINAL.**  Este contrato constituye el acuerdo completo entre las partes con respecto al objeto del mismo y prevalece sobre cualquier otro acuerdo, escrito o verbal, que pueda haber existido antes del otorgamiento de este Contrato y guarde relación con el objeto del mismo. Los términos de este Contrato no pueden modificarse más que mediante documento escrito suscrito por todas las partes.  Este contrato, así como los documentos que se derivan del mismo, incluidos sus Anexos, han sido redactados en castellano y en inglés, considerándose ambas versiones oficiales. No obstante, en el caso de que existan dudas o discrepancias en la interpretación de cualquiera de sus cláusulas, prevalecerá la versión en castellano.  Y para que conste, en prueba de conformidad con su contenido, todas las partes firman el presente Contrato digitalmente, entrando en vigor en la fecha de la última firma. | **BY AND BETWEEN:**  **\*Please select the Hospital location where the clinical trial will be carried out\***  D. JOSE ANTONIO ARRANZ VELASCO, with National Identification No. 12246959B, in his capacity as General Manager of the ‘Hospital Clínico Universitario de Valladolid’, Tax Identification No. Q-4777002-I, the address of which is Avda. Ramón y Cajal No. 3, 47003 Valladolid,  Dª BELÉN CANTÓN ÁLVAREZ, with National Identification No. 71417255R, in his capacity as General Manager of the ‘Universitario Rio Hortega de Valladolid (HURH), Tax Identification No. Q-4777001-A, the address of which is calle La Dulzaina nº 2, 47012, Valladolid,  D. JOSE ANTONIO ARRANZ VELASCO, with National Identification No. 12246959B, in his capacity as General Manager of the ‘Hospital de Medina del Campo’, Tax Identification No. Q-4777003-G, the address of which Peñaranda, Nº 24, 47400, Medina Del Campo, Valladolid  Hereinafter, the CENTRO  and  D…………………………………………………………., with National Identification No.………………………………. in his capacity as ………… ……………………… …………………………………………… hereinafter the SPONSOR of the Clinical Trial.  Mr. ................. with National Identification No. ..................., of the service of ....................... (hereinafter, the “Principal Investigator”).  And the Foundation Institute of Health Sciences of Castilla y León (ICSCYL) and in its name and representation Mr. ALBERTO CABALLERO GARCÍA with DNI 16789819A as Managing Director of said Foundation with C.I.F.: G42152405 and registered office in Parque Santa Clara, s / n, 42002 de Soria,  in accordance with the Delegation Agreement for the signing of contracts adopted by said Board of Trustees in its session of December 28, 2022, and elevated to public deed before a notary Mr. Luis Ramos Torres with registration number 124 dated January 23, 2023, (hereinafter “ICSCYL”).  **DECLARE THAT:**   1. ……………………………………………………. sponsors the Clinical Trial referred to below at the ‘CENTRO’. 2. The Principal Investigator is Dr …………………………………, from the Service of ………………………………   The Ethics Committee for Research with Medicaments (CEIm) of the ‘HOSPITAL ………………………………….  has issued a Favourable Report dated: ………………………………….  The management of the CENTRO has granted its Consent to the Trial as of the date:……………..   1. The Financial Report for the development of the trial has been agreed on as of the date: …………………… 2. The European Medicines Agency (EMA) has issued a favorable report dated ………………………. 3. The CENTRO has accredited research and support mechanisms, as well as human resources of renowned professional and scientific prestige which are appropriate for the aforementioned Clinical Trial. 4. The ICSCYL **Foundation**, as a non-profit organisation, aims to favour and support, among other objectives, the research activities carried out by the research groups of the CENTRO.   They thus  **AGREE**:  To the performance of the Clinical Trial with Medicaments at the facilities and with the means of the CENTRO:  Nº EudraCT:  CODE OF THE HCUV/HURH/MEDINA:  EC XX-XXX  TITLE:  CODE AND VERSION (V. ………………………………….)  INFORMED CONSENT:  Under the following:  **STIPULATIONS**:  **FIRST. RESPONSIBILITIES OF THE INVESTIGATOR.**  **1.1.** The Investigator or Investigators have agreed, in accordance with the Protocol, to include a number N = .... of subjects in the study that are assessable patients meeting the specified selection criteria.  The study should be completed within the period of ..............., following its approval.  **1.2.** The Investigator or Investigators are responsible for supervising all the medical and administrative aspects of this clinical trial, and also for ensuring that the activities related to it are performed in accordance with the guidelines established in the Protocol, with those established by the CEIm, with the stipulations of the current Contract, in addition to the regulations contained in Royal Degree 1090/2015, of December 4th, by which clinical trials with medicaments are regulated, the ethical committees of research with medicaments and the Spanish Register of Clinical Studies (hereinafter RD 1090/2015), as well as other regulations applicable to the performance of clinical trials on human beings.  **1.3.** The Investigator or Investigators are also responsible for the accuracy and correction of the data noted in the Data Collection Sheets. These Sheets must be available for review or withdrawal on the part of the Monitor on the dates indicated in the Protocol.    **1.4.** Initially…...................., of .........................., is designated by the SPONSOR as the Clinical Trial Monitor, with the responsibilities established in Section 36 of RD 1090/2015, of December 4th. THE SPONSOR reserves the right to change the Trial Monitor when circumstances so warrant, informing the Principal Investigator and Centre Management, in addition to the Clinical Research Ethics Committee.  **1.5.** The Monitor, the Centre Management and the Health Authorities can make as many verifications of the Data Collection Sheets as they believe appropriate, and likewise the source documents (Medical Histories and similar items) from the patients, respecting at all times the stipulations of of Regulation (EU) 2016/679, of April 27, General Protection of Personal Data, and its development regulations at both national and European level.  **1.6.** The Investigator or Investigators must keep the references of the patients that are subjects in the study (Identification Codes, in this case) for at least 25 years following the conclusion or termination of the study, making these available to the Health Authorities or Centre Management whenever these are required. This obligation to keep the documentation may be extended to the Informed Consent, the Study Protocol, subsequent changes, Data Collection Sheets, Authorizations, reports and correspondence regarding the study.  **1.7.** The personal data of the subjects included in the study will be treated in accordance with the provisions established in current legislation: Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council, of April 27, 2016 regarding the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and the free circulation of these data; Organic Law 3/2018, of December 5, on the protection of personal data and guarantees of digital rights. Taking into account the above, when required by the protocol, the anonymity of the subjects included in the study and the protection of their identity will be maintained; not transferring any personal data of the subjects of the study, except in those cases in which the Law allows it.  **1.8.** The following are also obligations of the Principal Investigator:   1. To agree to and sign the trial’s Protocol together with the Sponsor. 2. To have an in-depth knowledge of the properties of the medications under investigation. 3. To guarantee that the informed consent is obtained in accordance with the stipulations of RD 1090/2015 of December 4th. 4. To gather, record, and report data in the correct manner and guarantee its truthfulness. 5. To immediately notify the Sponsor of all serious adverse events. 6. To guarantee that all the people involved respect the confidentiality of any information about the trial subjects, as well as the protection of the personal information. 7. To regularly inform the Clinical Research Ethics Committee about the progress of the trial. 8. To be jointly responsible with the sponsor for drafting the final trial report and agreeing to the same by signing it. 9. To comply with the guidelines of Good Clinical Practice. 10. To propose a suitable substitute to the Sponsor when ceasing participation in the trial for a justified reason, and assuring the continuity of the trial, without abandoning the latter until an appointment has been made.   **SECOND. INFORMED CONSENT.**  **2.1.** Before being included in the study, it is essential that every patient freely give his/her Informed Consent, according with legal regulations and the protocol of the clinical trial approved by the EMA and CEIm.  **2.2.** The subject of the trial will express his/her Consent in legally stipulated terms, without the influence of people directly involved in the trial, and once informed of the study’s objectives, benefits, discomforts, foreseeable risks, possible alternatives, rights, and responsibilities that could result from his/her inclusion in the clinical trial.  **2.3.** In the case of subjects that are minors and/or incompetent, Consent will at all times be granted in writing by his/her legal representative, after having received and understood the information mentioned, and after complying with all the requisites established in the articles 4 and 5 of the RD 1090/2015.  The minor should be heard if, being under the age of 12 years, he/she should be deemed to have sufficient judgement, and in all cases, when the minor is 12 years of age or older, this should also include his/her consent after receiving the information adapted to his/her level of understanding. The Principal Investigator will make the Public Prosecutor aware of the Consent of the legal representative and of the minor in this case, before the trial is carried out, in agreement with Art. 20, 2c of the Law 14/2007 of 3rd July.  **2.4.** The exceptions to the stipulations of the former paragraphs will be resolved in the terms established by Art. 4 and 5 of the RD 1090/2015 of December 4th.  **2.5.** Clinical trials on incapacitated subjects: When the clinical trial included incapacitated subjects, the obtaining the informed consent will be obtained according with Art. 4 and by the Art. 5 of the RD 1090/2015 of December 4th.  **2.6.** The subject participating in the clinical trial, or his/her representative, will be able to revoke his/her Consent at any time, without giving a reason, without taking any responsibility or being harmed in any way, and without renouncing any of the safeguards and repayments that are guaranteed by the trial’s insurance and responsibilities.  **THIRD. INSURANCE & RESPONSIBILITY.**  **3.1.** The SPONSOR of the trial has subscribed a Civil Liability Insurance Policy and is up to date with the payment of the corresponding premiums, in order to cover the damages that the subject may suffer as a result of their participation in the clinical trial. This policy also includes in its scope of coverage the responsibilities that may be incurred by the trial promoter, the Principal Investigator and their collaborators, including the contracted clinical investigators, and the CENTRO-hospital, Foundation or center where the clinical trial is carried out, by virtue of the provisions of Art. 61 of Royal Legislative Decree 1/2015, of July 24, which approves the revised text of the Law of guarantees and rational use of medicines and health products, and in the terms and risks defined in art. 9 and 10 of Royal Decree 1090/2015 of December 4.  The minimum amount for responsibility that will be guaranteed per trial subject will be 250,000€ (two hundred and fifty thousand Euros), with a maximum limit of 2.500.000€ per Clinical Trial and annuity (Art. 10.3 of Royal Decree 1090/2015)  The Insurance Contract must be granted through an insurance entity that is accredited in Spain.  In order to safeguard the responsibilities involved, the parties thoroughly understand the Insurance Policy number ...................., taken out by the Sponsor with the insurer ................................, at its Spanish delegation.  **FOURTH. OBLIGATIONS OF THE TRIAL SPONSOR.**   * + 1. The following are obligations of the SPONSOR:   a) To establish and maintain a system for guaranteeing and controlling quality, with written Standardized Work Procedures, so that the trials will be carried out and the data created, documented and communicated in accordance with the Protocol, the guidelines of Good Clinical Practice, and the stipulations of RD 1090/2015 of December 4th.  b) To sign the protocol and any of its changes, together with the corresponding investigator.  c) To select the most appropriate Investigator according to his/her qualifications and available means and to ensure that the latter will carry out the study as specified in the protocol.  d) To provide the basic and clinical information available on the investigational product and update it throughout the trial.  e) To request the report of the CEIm, or of the organ carrying out its duties, and the authorization of the Spanish Agency of Medicine and Health Care Products, and furthermore to provide them with information and to gather the required authorizations, not precluding contact with the Autonomous Region of Castilla & León’s authorities in the case that the protocol is changed or violated or that the trial is suspended, and the reasons for the latter.  f) To freely provide the investigational medications, to ensure that the proper manufacturing guidelines are met, and that the samples are appropriately packaged and labeled. The Sponsor is also responsible for storing the samples and the protocols for their manufacturing and control, for the registry of delivered samples, and for assuring that there is a correct procedure for handling, storing, and using said samples at the Site. As an exception, other ways of providing supplies may be agreed upon with the Centre.  g) To designate the monitor who will supervise the trial’s operations.  h) To contact the health authorities, the investigators, and the CEIms involved in the trial about suspected unexpected serious adverse reactions in accordance with the stipulations of Articles 49 to 51 of RD 1090/2015, of December 4th.  i) To propose a Financial Report for the trial’s development, to agree to and meet the financial obligations stemming from the trial in favour of the CENTRO and third parties.  j) To take responsibility for the financial obligations that arise from harm to trial subjects that exceed the limits of coverage of the Insurance Policy mentioned in the prior section.  k) To immediately provide the investigator and the CEIm, or other organ exercising its functions, with any important information that they have access to during the trial, as well as any information arising from studies carried out on animals that might suggest a significant risk for human beings, including any finding concerning teratogenicity or carcinogenicity.  l) To reach an agreement with the investigator on the obligations regarding the treatment of data, the creation of reports, and the publication of results. In any case, the Sponsor is responsible for creating the final or partial trial reports and for communicating them to the appropriate people.  m) The Sponsor will have a contact person available from whom trial subjects will be able to obtain further information about the trial. This could be delegated to the investigator.  **FIFTH. OBLIGATIONS OF THE CENTRO-HOSPITAL.**   * + 1. The CENTRO is obliged to provide the diagnostic, therapeutic, and research means that it has available, as well as to provide explanations and perform the tests indicated in the trial Protocol and expressed in the Trial Protocol’s Financial Report.     2. The obligations of the CENTRO are independent of those of the investigators and of personnel linked to the trial, and are limited to activities that are customary and characteristic of the Institution.   **SIXTH. SAMPLES FOR CLINICAL RESEARCH.**  **6.1.** The person appearing in representation of the SPONSOR, who is responsible for the clinical trial samples, will guarantee that the quality of these samples is adequate according to proper manufacturing guidelines.  **6.2.** The trial samples will be packaged, prepared, and labeled so they can be identified exactly. The labeling will comply with the requirements set forth in Section 35 of RD 1090/2015, of December 4th.  **6.3.** The sample for the trial will be provided to the investigator through the Pharmacy Services of CENTRO. The said Pharmacy Service will acknowledge receipt in writing of the products from the SPONSOR, will watch over product custody, and will control the leftover medication at the end of the trial, being obliged to return it in its entirety to the Sponsor once the trial has ended.  **6.4.** The product will be the exclusive property of the trial SPONSOR and may be used only by the investigators for the purposes of this study and in accordance with the Protocol, under the conditions of “COMPASSIONATE USE” which is regulated in the following stipulation.  **SEVENTH. COMPASSIONATE USE.**  **7.1.** When the medical researchers, under their exclusive responsibility, consider the use of an investigational product to be indispensable for individual patients outside of the trial, the product may be used under the conditions of “COMPASSIONATE USE OF CLINICAL TRIAL PRODUCTS”, in accordance with Section 7 of Royal Decree 1015/2009, of June 19th.  **7.2.** “COMPASSIONATE USE” of the product will require a Clinical Report from the medical researcher justifying its use, the conformity of the sponsor of the clinical trials or the applicant for authorization of commercialization where necessary, the number of doses required, the Informed Consent of the patient or of his/her legal representative, prior consent of the Medical Management of the CENTRO and the Authorization of the SPANISH AGENCY OF MEDICINE AND HEALTH CARE PRODUCTS.  **7.3.** Any temporal authorization for use of the clinical trial products beyond the scope of the trial (in the case of medicaments that are in an advanced state of clinical trials with the aim of authorization for commercialization, or for which such authorization has already been applied for), will be regarded as “COMPASSIONATE USE OF CLINICAL TRIAL PRODUCTS” in accordance with Section 9 of Royal Decree 1015/2009 of June 19th.  **EIGHTH. FINANCIAL SYSTEM**  **8.1.** The administrative-financial management will be the responsibility of the ICSCYL Foundation .  The financial aspects of the Clinical Trial will be recorded in the **Financial Report attached as an inseparable part of the current contract.**  IT MUST BE CLEARLY INDICATED THE AMOUNTS + VAT.  **8.2.** The total budget will be distributed in accordance with the following amounts:   * THE PRINCIPAL INVESTIGATOR will perceive, as direct costs for each patient selected/evaluated/included/completed in the clinical trial, 70% of the total (…………€ + IVA …………€). * The CENTRO will perceive, as maintenance costs of the infrastructures of the Centre, 20% of the total, (…………€ + IVA …………€). * The ICSCYL Foundation will perceive, as administrative and financial management of the trial, 10% of the total, (…………€ + IVA …………€).   **8.3.** The payments related to work will be made at six moth interval and will be managed and invoiced to ……………………………………………….., acting as the representative of the SPONSOR, and with the following tax data:  - Company:  - Head Office:  - Tax Identification number:  - Email:  **8.4.** The administrative-financial management will be the responsibility of the ICSCYL Foundation, who will issue the corresponding invoices.  The total amount of the said invoices must be paid into the following account of the ICSCYL Foundation:  -Bank: CAJA R. DE SORIA S.C.C.  -Account number IBAN: ES72 3017 0557 8721 7036 9025  -Contact: [lola@icscyl.com](mailto:lola@icscyl.com)  **8.5.** Payment for administrative activities and contract management: **€ 1.700 + VAT.** The payment of said invoice will be made within 30 days after receipt of the contract duly signed by bank transfer to the above indicated data of the ICSCYL Foundation.  **8.6.** The financial and general obligations derived from the current Contract relate exclusively to the performance of the Clinical Trial and cannot be extended, nor can they tacitly link other types of commercial relationships and operations between the SPONSOR of the current Clinical Trial and the CENTRE.  **NINTH. MODIFICATIONS TO THE TRIAL PROTOCOL**  **9.1.** Changes intended to be introduced into the development of this trial should have prior and mandatory processing as set forth in Art. 26 of RD 1090/2015 of December 4th. Additionally, an Appendix to the initially approved Financial Report should be prepared and the additional or modified stipulations resulting from the change in the Protocol should be added to the present Contract.  **9.2.** The CENTRO reserves the right to refuse to accept the proposed changes when these place the Centre’s normal activity or its financial and technical resources in danger or when the initially approved requirements or objectives of the trial are substantially changed.  **TENTH. SUSPENSION OF THE TRIAL.**  **10.1.** Performance of the trial may be interrupted or suspended at the justifiable request of the SPONSOR, the Principal Investigator, the CEIm or organ exercising its functions, the Management of the CENTRO, the Health Authorities of the AUTONOMOUS REGION OF CASTILLA & LEÓN or the SPANISH AGENCY OF MEDICINE AND HEALTH CARE PRODUCTS, when any of the following circumstances occur:  a) The law is violated.  b) The conditions of its authorization have changed.  c) The ethical principles that appear in Article 60 of Legislative RD 1/2015, of July 24th, which approved the rewritten text of the Law of Guarantees and Rational Use of Medications and Health Care Products, are not upheld.  d) In order to protect the trial subjects.  e) In defense of public health.  f) For serious breach of the financial obligations and other stipulations contained in the present Contract.  g) The impossibility of including the minimum number of subjects to allow the final evaluation of the clinical trial according to the agreed characteristics.  **10.2.** In the case of the trial’s suspension or interruption for any reason, the SPONSOR will have to pay all of the financial obligations corresponding to the work carried out with respect to the number of visits made by the evaluable patients up until that time.  **10.3.** If the suspension is caused by unimaginable and uncontrollable circumstances or by a cause that the parties consider reasonable, payment of financial obligations created as of the date of the suspension would be made. Once suspension or termination of the trial has taken place, the Principal Investigator and/or Centre will return the material supplied to the Sponsor, including all the unused medication in their possession.  **ELEVENTH. OWNERSHIP AND PUBLICATION OF THE STUDY RESULTS.**  **11.1.** All of the data, results, discoveries, inventions, methods and information, whether patentable or not, achieved, obtained, or developed during the study by the investigators, their agents, employees, or any other person involved in the study’s development, will be the property of the SPONSOR, except for specific agreements indicated in the corresponding Attachment.  **11.2.** The Investigators, except in the case in which the trial is a multicentre trial, may publish or use these data, or these discoveries or inventions, for professional purposes or in magazines and scientific journals, provided that they cite the CENTRO as the Centre where the trial was carried out and that they submit the text to be published to the SPONSOR for review and commentary before publication.  **11.3.** The SPONSOR of the trial referred to in this document reserves the right to publish or use the results obtained in the trial, including the data of other participating Centres, for any legal purpose.  **11.4.** In the publication of the results, neither the Investigator nor the SPONSOR will be able to use the corporate image of the CENTRO, but whenever reasonable, the appropriate honorary mention of the degree of the Centre’s participation in the trial and its future projections must be made.  **11.5.** Neither the Investigator nor the Sponsor will be able to make use in the publication of results of the corporative image of the CENTRO, having, should it be necessary, to make an honorific mention appropriate to the CENTRE’s degree of participation in the trial and its future projection.  **TWELFTH. CONFIDENTIALITY.**  **12.1.** Both the Principal Investigator and the CENTRO undertake to respect the confidential nature of all documentation stemming from the product owned by the Sponsor, in addition to that created by performing the clinical trial. This confidentiality agreement extends to the Principal Investigator as well as to his/her collaborators and all people that participate, either directly or indirectly, in the clinical trial.  As a consequence, the data and content of the information mentioned will not be provided to third parties unless express, written consent is provided under the conditions established by the Sponsor or by legal statute of limitations.  **THIRTEENTH: PROTECTION OF PERSONAL DATA**  **13.1. Compliance.** The parties undertake to comply with the applicable legislation, including legislation relating to information privacy and security, and to apply the suitable technical and organizational measures such that all personal data is processed in accordance with the provisions set forth in the General Data Protection Regulation (Reglamento General de Protección de Datos - RGPD), Organic Law 3/2018, of 5 December, on the protection of personal data and guarantee of digital rights, and other regulations as regards protection of personal data, and to ensure the protection of the rights of the interested party.  **13.2. Personal data of the participants.** The parties acknowledge that the CENTRO and the SPONSOR must be considered as Controllers of the personal data of the CLINICAL TRIAL´s participants. The CENTRO is responsible for the treatment of data related to the medical history while the SPONSOR is responsible for the treatment of pseudonymized data.  The parties acknowledge that both the CENTRO and the SPONSOR are respectively responsible for the processing of their data and undertake to comply with the data protection regulations in force. The data collected for the CLINICAL TRIAL will be identified by a code, so that information that could identify you is not included. The SPONSOR will not allow your data to be crossed with other databases, which could allow your re-identification.  The duty to inform the participant will fall under the responsibility of the PRINCIPAL INVESTIGATOR through the corresponding Patient Information Sheet (PIS).  **13.3. Processors.** The SPONSOR will be responsible for hiring the monitor, the auditor and any third-party provider that it decides to hire, having to sign with each of them, when necessary, the corresponding contract for the person in charge of treatment in accordance with the provisions of article 28.3 GDPR, 48 of Regulation (EU) 536/2014 and article 39.2 of Royal Decree 1090/2015. The monitor and/or CRO will have the status of treatment managers.  **13.4. International transfers.** The parties declare that they are aware of the obligations existing as regards data protection in the event of international transfers, where a level of protection similar to that of the European Union must be ensured, and they shall be liable for any incompliance that may be brought about by each of the parties.  **13.5. Security measures**. The parties shall maintain a complete privacy and security program to ensure that personal data is only processed in accordance with the terms of this agreement and in compliance with data protection and information security regulations, taking into account the good practice for the sector, the application costs, and the nature, scope, context, and purpose of the processing, as well as the risk of varying likelihood and severity for the rights and freedoms of natural persons, all this for the purpose of preventing unauthorized or unlawful personal data processing and protecting such data against accidental lost, damage, or destruction.  **13.6. Security violation**  Notification of Security Violations. Should they become aware of any Security Violation, the parties accept to report such violation without undue delay.  The SPONSOR shall be notified of a Security Violation by means of an e-mail sent to the following address:  ……………..  The CENTRO shall be notified of a Security Violation by means of an e-mail sent to:    **\*Please select the Hospital location where the clinical trial will be carried out\***  Hospital Universitario Rio Hortega  gerente.hurh@saludcastillayleon.es  Hospital Clinico Universitario de Valladolid  [gerente.hcuv@saludcastillayleon.es](mailto:gerente.hcuv@saludcastillayleon.es)  Hospital Medina del Campo (Valladolid)  [gerente.hmdc@saludcastillayleon.es](mailto:gerente.hmdc@saludcastillayleon.es)  When notifying one another of a Security Violation, the parties shall facilitate, to the extent possible, sufficient information so as to allow assessing the security violation, and they shall inform, as appropriate, the public authorities within the time limits established in the applicable data protection legislation. Said information may include, among others:  - the nature of the Security Violation and the categories and approximate number of interested parties and records;  - the probable consequences of the Security Violation, insofar as said consequences can be determined; and  -the measures adopted to solve or mitigate the incident.  Assistance in the event of a Security Violation. The parties shall jointly assess the security incident and make a joint decision based on all the available information and the applicable legislation if the security incident is considered a data security violation. Likewise, the parties shall plan the issuance of a notification to the subjects of the data and/or to the public authorities if legislation so requires. The parties shall be provided with the information necessary for issuing the required notifications. The party bearing the Security Violation shall be responsible for issuing such notification and undertakes to adopt the corrective measures that both the parties agreed on.  No party shall disclose, without the prior written consent of the other party, information relating to the alleged Security Violation to any third party other than the provider that is contracted to investigate or mitigate said Security Violation and is subject to confidentiality obligations, unless otherwise provided under the applicable Legislation.  **13.7. Rights of the interested parties.** The CENTRO shall reply to the requests for the access, modification, transfer, blocking, or elimination of personal data put forth by the interested parties according to the applicable Legislation and the Agreement. The CENTRO acknowledges that, in order to maintain the integrity of the results of the Trial, the ability to modify, block, or eliminate the personal data can be limited, according to the applicable Legislation.  The SPONSOR acknowledges that the subjects of the Trial may, at any time, withdraw their informed consent to participate in the Trial and their consent for their personal data to be processed. The CENTRO shall immediately inform the SPONSOR of such withdrawals which may affect the use of the Personal Data pursuant to the Contract. Said notification shall be sent to the following address: ……………...  **13.8. Staff.** The Parties shall assure that their own staff involved in personal data processing, and where relevant, in the development of tools and/or functionalities that may be used for personal data processing, is duly informed of the confidential nature of the personal data, and they shall guarantee that said confidentiality obligations remain in force even upon the termination of the relation binding them.  Likewise, the parties shall ensure that access to the personal data is limited to service staff in accordance with the terms set forth in the agreement.  **13.9. Personal Data of the PRINCIPAL INVESTIGATOR and other employees/contractors of the CENTRO**. Both prior to and during the course of the trial, the CENTRO, the PRINCIPAL INVESTIGATOR and other employees/contractors of the Center may be called upon to provide personal data about the PRINCIPAL INVESTIGATOR and other employees/contractors of the Center to the SPONSOR and other third parties involved in the conduct of the CLINICAL TRIAL. Such personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and/or information relating to payments made pursuant to this agreement. The Center shall provide the information reasonably requested by the SPONSOR and shall authorize the processing and storage of certain personal data about the PRINCIPAL INVESTIGATOR and other employees/contractors of the Center to the extent permitted by data protection laws such as the General Data Protection Regulation.  The Center shall give an appropriate privacy notice and obtain consent as required from the PRINCIPAL INVESTIGATOR, employees/contractors of the Center for the processing of their personal data.  **13.10.** The obligations of the present clause shall continue to apply after termination of this Agreement.  **FOURTEENTH. APPLICABLE LEGAL SYSTEM AND JURISDICTION**  **14.1.** The parties promise to abide by and to follow this contract according to the spirit which made it possible, promising to resolve any differences that may arise under terms of equality.  **14.2.** In the case that a resolution under terms of equality should not be possible, the parties involved, expressly renouncing any other jurisdiction that may correspond, agree to abide by the decisions taken in the Courts of Valladolid.  **FIFTEENTH. ANTICORRUPTION.**  **15.1.** All the undersigned will comply at all times with the anticorruption laws currently in effect. For the purposes of this contract, anticorruption laws means the Criminal Code and any other national or international regulation or law concerning bribery, fraud, payment of commission or similar activities (such as, for instance, the UK Bribery Act of 2010 and the US Foreign Corrupt Practices Act of 1977).  **15.2.** All the undersigned, including their employees or representatives, either directly or indirectly, cannot offer, pay or make promises of payment, or authorise any offer or promise of payment, of any value, to any physical person or legal entity in order to obtain or retain business or obtain an unfair advantage through this contract, or one that involves breaking any applicable law, regulation or ruling concerning public or commercial bribery and the anticorruption legislation.  **SIXTEENTH. FINAL DISPOSITION.**  This Contract forms the complete agreement between the parties with respect to its object and prevails over any other agreement, either written or verbal, which may have existed before the granting of this Contract and which may relate to the object of this Contract, whose terms cannot be modified except through a written document subscribed by all the parties.  This contract, and any document derived from it, including the Annexes, has been set out in both Spanish and English, both being considered official versions. Nevertheless, in the case of discrepancies in or doubts about the interpretation of any of the clauses, the Spanish version will take precedence.  And for the record, in proof of conformity with its contents, all parties sign this Agreement digitally, entering into force on the date of the last signature. |

Conocido y conforme:

POR EL PROMOTOR: POR EL CENTRO/HOSPITAL:

Fdo.: Director Gerente

**\*Por favor seleccione el Hospital donde se va a realizar el ensayo clínico\***

**\*Please select the Hospital location where the clinical trial will be carried out\***

Dª Belén Cantón Álvarez, Hospital Rio Hortega

D. José Antonio Arranz Velasco, Hospital Clinico Universitario y Hospital de Medina

EL INVESTIGADOR PRINCIPAL: POR EL ICSCYL:

Fdo.: Fdo.: D. Alberto Caballero

Gerente

**ANEXO I: MEMORIA ECONÓMICA/ FINANCIAL REPORT**

DEBERÁ INDICARSE CON CLARIDAD LOS IMPORTES + EL IVA.

**EN ESA MEMORIA ECONÓMICA DEBERÁ INCLUIRSE EL IMPORTE DE 1.700€ + IVA QUE FIGURA EN LA CLÁUSULA 8.5**

IT MUST BE CLEARLY INDICATED THE AMOUNTS I+ VAT.

**THE AMOUNT OF €1,700 + VAT LISTED IN CLAUSE 8.5 MUST BE INCLUDED IN THIS FINANCIAL REPORT**